DULCOLAX PICOSULPHATE

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dulcolax picosulphate 2,5 mg zachte capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke zachte capsule bevat 2,593 mg natriumpicosulfaat monohydraat
(= 2,5 mg natriumpicosulfaat anhydraat).

Hulpstof(fen) met bekend effect: niet van toepassing.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zachte capsules.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van constipatie.
Door de dosis geleidelijk te verlagen en door de innamen meer en meer te spreiden, slaagt men erin de intestinale functie opnieuw te normaliseren.
DULCOLAX PICOSULPHATE is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:
– Volwassenen: 2 à 4 zachte capsules per dag in één inname (maximale dosis: 10 mg).

Pediatrische patiënten
– Kinderen ouder dan 10 jaar: 2 à 4 zachte capsules per dag in één inname.
– Kinderen van 4 tot 10 jaar: 1 à 2 zachte capsules per dag in één inname (maximale dosis: 5 mg).

De maximale dagelijkse dosis mag niet worden overschreden.
De zachte capsules zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 4 jaar. De druppels voor oraal gebruik zijn beter geschikt voor deze leeftijdscategorie.

Het wordt aangeraden te beginnen met de laagste inname. De inname kan worden aangepast tot de maximum aanbevolen inname voor een regelmatige stoelgang. De maximale dagelijkse inname mag niet overschreden worden.

Wijze van toediening
Oraal gebruik. Met een beetje water innemen.

Om 's ochtends een effect te bereiken, moet DULCOLAX PICOSULPHATE bij het slapengaan worden ingenomen (latentietijd: 6 à 12 uur).
Vooraleer zijn toevlucht te nemen tot laxativa moet men bij chronische constipatie eerst een oplossing zoeken door de voeding aan te passen en de leefgewoonten te veranderen. Chronisch gebruik van laxativa is af te raden.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof (picosulfaat) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ileus of intestinale obstructie.
- Inflammatoire aandoeningen van het colon.
- Acute abdominale aandoeningen met hevige pijn en/of koorts (bijvoorbeeld appendicitis), eventueel gepaard gaand met misselijkheid en braken.
- Ernstige toestand van dehydratatie.
- Bij patiënten met een fructose-intolerantie (zeldzame erfelijke ziekte – zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Net als voor alle laxativa, moet langdurig gebruik, zonder de oorzaken van de constipatie op te sporen, worden afgeraden. De medicamenteuze behandeling van constipatie is slechts een adjuvanstherapie ter ondersteuning van de geldende hygiëne- en dieetvoorschriften (verrijking van de voeding met plantaardige vezels en drank, aanbeveling van lichamelijke inspanning).
Voorzichtigheid is nodig bij hartdecompensatie, nierinsufficiëntie, bij bejaarden, en ook bij gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die aanleiding kunnen geven tot “torsades de pointe”.
Gevallen van duizeligheid en/of flauwvallen werden gerapporteerd bij patiënten die DULCOLAX PICOSULPHATE hadden ingenomen. Afgaand op de beschikbare elementen, zouden deze gevallen overeenkomen met flauwvallen ten gevolge van de inspanning bij de ontlasting of ten gevolge van een vasovagale respons op de buikpijn ten gevolge van de constipatie, en zouden zij niet noodzakelijkerwijs het gevolg zijn van de toediening van natriumpicosulfaat.
Langdurig of excessief gebruik kan aanleiding geven tot elektrolytenstoornissen en hypokaliëmie. DULCOLAX PICOSULPHATE mag niet aan kinderen worden gegeven, tenzij op doktersadvies.
Het voorschrijven van stimulerende laxativa bij kinderen moet uitzonderlijk blijven.
Dulcolax picosulphate 2,5 mg zachte capsules bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Er zijn meldingen van misbruik van het product, voornamelijk door patiënten met eetstoornissen, die het product gebruikten met de bedoeling om af te vallen. Net als andere stimulerende laxeermiddelen helpt dit product mensen niet om af te vallen. Bovendien ondervonden patiënten overdreven bijwerkingen zoals diarree, buikpijn en hypokaliëmie. Patiënten die risico lopen op misbruik moeten erop gewezen worden dat het product niet geschikt is om af te vallen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van hoge dosissen DULCOLAX PICOSULPHATE en diuretica of adrenocorticosteroïden kan het risico van een stoornis van het elektrolytenevenwicht doen toenemen, wat op zijn beurt de gevoeligheid voor cardiotone glycosiden kan verhogen.
Het effect van DULCOLAX PICOSULPHATE kan worden verzwakt door gelijktijdige toediening van antibiotica.
Men moet rekening houden met een mogelijke interactie met digitalispreparaten; theoretisch zou zulke interactie ook mogelijk zijn met antiaritmica.
Aangezien het risico van “torsades de pointe” toeneemt bij hypokaliëmie, is voorzichtigheid nodig bij patiënten die geneesmiddelen nemen die “torsades de pointe” kunnen uitlokken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn slechts beperkte gegevens (minder dan 300 zwangerschappen) beschikbaar over het gebruik van picosulfaat bij de zwangere vrouw.
Studies uitgevoerd bij dieren toonden enkel bij klinisch niet-pertinente doses (zie rubriek 5.3) een reproductietoxiciteit aan.
Zoals voor elk geneesmiddel echter, geldt ook voor DULCOLAX PICOSULPHATE dat het tijdens de zwangerschap uitsluitend op medisch voorschrift mag worden gebruikt.
Borstvoeding
Natriumpicosulfaat en zijn metabolieten worden niet in de moedermelk uitgescheiden. DULCOLAX PICOSULPHATE mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden.
Vruchtbaarheid
Er werden geen studies uitgevoerd op de invloed op de vruchtbaarheid bij de mens. Niet-klinische studies lieten geen enkel effect zien op de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er werd geen enkele studie uitgevoerd betreffende de rijvaardigheid. Desalniettemin moeten patiënten worden verwittigd dat zij duizelig kunnen worden en/of kunnen flauwvallen tengevolge van een vasovagale reactie (bijvoorbeeld op buikkrampen). In geval van buikkrampen, moeten alle potentieel gevaarlijke activiteiten zoals het besturen van een voertuig of het bedienen van een machine vermeden worden.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel
De vaakst gemelde bijwerkingen tijdens de behandeling zijn diarree en abdominale pijn.

Samenvattende tabel van de bijwerkingen
De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens het gebruik van DULCOLAX PICOSULPHATE tijdens klinische studies of via spontane meldingen.

Bijwerkingen zijn geclassificeerd met de volgende frequenties:
Zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100, <1/10); soms (≥ 1/1.000, < 1/100); zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000); zeer zelden (< 1/10.000); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Klassen van orgaansystemen	**Bijwerkingen**	**Frequentie**
Immuunsysteemaandoeningen	Allergische reacties	Niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	Vertigo	Soms
	Syncope	Niet bekend
Maagdarmstelselaandoeningen	Diarree met risico van dehydratie bij bejaarden	Zeer vaak
	Krampen, hinder en pijn in het abdomen	Vaak
	Nausea, braken	Soms
Huid- en onderhuidaandoeningen	Huidreacties, zoals angio-oedeem, geneesmiddeleneruptie, jeuk, huiduitslag	Niet bekend

Beschrijving van de geselecteerde bijwerkingen
Vertigo en syncope die voorkomen na de inname van natriumpicosulfaat lijken overeen te komen met een vasovagale respons (bijvoorbeeld buikkrampen of ontlasting) (zie rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen:
Bij acute intoxicatie: diarree, abdominale krampen, dehydratatie, significant verlies van vocht/metabolieten, met inbegrip van hypokaliëmie gepaard gaand met risico op hartritmestoornissen.
Gevallen van ischemie van de colonmucosa werden gerapporteerd bij gebruik van duidelijk hogere dosissen dan de aanbevolen dosis van 10 mg bij volwassenen.
Net als voor andere laxativa, kan chronische overdosering aanleiding geven tot chronische diarree, abdominale pijn, hypokaliëmie, secundair hyperaldosteronisme en nierstenen.
Bij chronisch gebruik van laxativa werden ook nierletsels, metabole alkalose en spierzwakte veroorzaakt door hypokaliëmie gerapporteerd.

Behandeling:
Onmiddellijk na de inname van DULCOLAX PICOSULPHATE kan de absorptie ervan sterk afnemen of zelfs worden verhinderd als gevolg van het optreden van braken of van een maagspoeling. In dit geval kan het nodig zijn de water- en elektrolytenbalans te herstellen, in het bijzonder bij oudere patiënten en bij kinderen. Toediening van een spasmolyticum kan nuttig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: contactlaxans.
ATC-code: A06AB08

Werkingsmechanisme
Natriumpicosulfaat, een derivaat van difenylmethaan, is een contactlaxans.
Het wordt in het darmkanaal niet geresorbeerd, maar wordt door de intestinale flora gehydrolyseerd tot een actief derivaat dat de darmperistaltiek stimuleert en de digestieve resorptie van water en elektrolyten afremt, waardoor het watergehalte van de feces toeneemt. Dit leidt tot stimulering van de stoelgang, een kortere transittijd en verzachting van de feces.

Farmacodynamische effecten
Als laxeermiddel dat inwerkt op het colon, stimuleert natriumpicosulfaat in het bijzonder het natuurlijke uitscheidingsproces in de onderste zone van het maagdarmstelsel. Natriumpicosulfaat is bijgevolg ondoeltreffend bij de wijziging van de vertering of de absorptie van calorieën of essentiële voedingsstoffen in de dunne darm.

Klinische werkzaamheid en veiligheid
In een studie waaraan 367 patiënten deelnamen die lijden aan chronische idiopathische constipatie hebben druppels (10 mg) natriumpicosulfaat (PSS) het aantal keren ontlasting significant verbeterd ten opzichte van placebo [P10-03187]. Het “gemiddeld wekelijks aantal keren volledige spontane ontlasting (SSC) gedurende 4 weken durende behandelingsperiode” is gestegen van 0,9±0,1 (gemiddelde±ET) tot 3,4±0,2 in de groep PSS en van 1,1±0,1 tot 1,7±0,1 in de placebogroep ($p<0,0001$). Het percentage patiënten dat een gemiddeld wekelijks aantal van ten minste drie SSC heeft bereikt gedurende de 4 weken durende behandelingsperiode bedroeg 51,1 % in de groep PSS ten opzichte van 18,0 % in de placebogroep ($p<0,0001$). Het gemiddeld wekelijks aantal volledige spontane ontlastingen lag tussen 6,7 en 7,7 in de groep PSS en tussen 3,5 en 4,3 in de placebogroep ($p<0,0001$). De behandeling heeft de levenskwaliteit (QoL) van de patiënten aanzienlijk verbeterd ten opzichte van placebo (vragenlijst over de constipatie Patient Assessment of Constipation (PAC)-QoL©; algemene score : $p<0,0001$, unieke scores onder $p<0,01$). De behandeling werd in het algemeen goed verdragen. Omwille van de mogelijkheid tot aanpassing van de individuele doses is het aantal patiënten met bijwerkingen gedaald na week 1 tot bijna hetzelfde lage niveau bij patiënten uit de placebogroep.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie en distributie
Na de inname bereikt natriumpicosulfaat het colon zonder te worden geabsorbeerd, waardoor enterohepatische circulatie wordt vermeden.

Biotransformatie
Natriumpicosulffaat wordt omgezet in het actieve bestanddeel (bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-methaan of BHPM) in het distale segment van de darm door bacteriële afbraak.

Eliminatie
Na de transformatie worden slechts kleine hoeveelheden BHPM geabsorbeerd en bijna volledig geconjugeerd in de darmwand en de lever om het inactieve glucuronide BHPM te vormen. Na orale toediening van 10 mg natriumpicosulfaat wordt 10,40% van de totale dosis uitgescheiden onder de vorm van glucuronide BHPM in de urine na 48 uur. De urine-uitscheiding vermindert in het algemeen wanneer hogere doses van natriumpicosulfaat worden toegediend.

Farmacokinetische/farmacodynamische relaties
De werking start 6 tot 12 uur na de inname en wordt bepaald door de vrijgave van de werkzame stof (BHPM). Er is geen rechtstreekse of onrechtstreekse correlatie tussen de plasmaconcentraties van actieve derivaten en de laxerende uitwerking.
Natriumpicosulfaat werkt als emolliens of als laxativum, afhankelijk van de toegediende dosis.
De oplossing is kleurloos, reukloos en smaakloos.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering en genotoxiciteit.
Met natriumpicosulfaat werden er bij dieren geen studies naar carcinogeniteit uitgevoerd.

Teratogeniciteit van natriumpicosulfaat (segment II) werd bestudeerd na orale toediening bij ratten
(1, 10, 1.000 en 10.000 mg/kg) en konijnen (1, 10 en 1.000 mg/kg). De toxische dosis die tot ernstige diarree leidt bij de moeder werd in verband gebracht met embryotoxiciteit (verhoogde voortijdige resorpties) zonder enig teratogeen effect of ongewenst effect op de voortplantingsmogelijkheden van de nakomelingen. Bij ratten werd de embryonale ontwikkeling in het algemeen (segment I) en ook de pre- en postnatale ontwikkeling (segment III) niet verstoord met de orale dosissen van 1, 10 en 100 mg/kg.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol - Macrogol 400 - Gelatine - Glycerol - Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flesje met 50 zachte capsules.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE191186

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

a. Datum van eerste verlening van de vergunning: 17.03.1998

b. Datum van laatste verlenging: 26.05.2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 10/2024